

情報公開文書

研究の名称	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学学術研究部医学系 (附属病院) 脳神経外科 浜田 さおり
研究の概要	<p>【研究対象者】 富山大学附属病院にて、頭蓋骨縫合早期癒合症と診断され、2021年9月1日から2026年8月31日の間に、手術を行った患者さん。</p> <p>【研究の目的・意義】 頭蓋骨縫合早期癒合症とは、先天的あるいは後天的に頭蓋骨の縫合線が早期閉鎖する稀な疾患です。縫合線の早期閉鎖によって、脳の成長に応じた頭蓋の拡大が不十分となり、頭蓋内圧の上昇や頭蓋骨の変形が生じるために、正常な脳神経発達に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、眼球突出による視力障害や頭蓋顔面の変形がもたらす心理社会面への悪影響も起こります。</p> <p>治療法には、一旦取り外した頭蓋骨の形態を整えて戻す一期的頭蓋形成術と、頭蓋骨に装着した延長器によって徐々に拡大形成を図る骨延長術、癒合した頭蓋骨縫合部を切除することで頭蓋の拡大と形態改善を獲得する縫合切除術、の3つが存在し、早期癒合した縫合の部位と患者の年齢によって選択され施行されます。</p> <p>この病気は稀な疾患であるため、これまでに、国内の頭蓋骨縫合早期癒合症の診療に関して、大規模かつ横断的に行われた調査は存在しません。そのため、本邦の近年の診断と治療の現状は明らかになっていません。</p> <p>本研究では、手術が行われた頭蓋骨縫合早期癒合症の患者さんのデータを集積し、分析を行うことで、国家間での比較や経時的変化を観察するための疫学調査の基盤とするとともに、治療に影響する因子について調査を行い、最善の治療法を探します。</p> <p>【研究の方法】 本研究では、オンラインデータ登録システムを用いて、対象患者さんの情報を集積し、分析します。</p> <p>当院は研究参加施設として、対象の患者さんの情報(性別、生年月、出生時週数、出生時体重、初回治療機関、初診時月齢、家族歴、出生時父母年齢、胎児診断の有無、頭位、受診の契機、頭蓋形態、縫合線の癒合部位、症候群の有無、染色体・遺伝子異常、合併病変の有無とその内容、術前の発達評価など)、2)治療情報(頭蓋形成術以外の頭頸部治療の有無とその内容、頭蓋形成術が何回目の手術か、手術年月、手術時年齢、手術の種類、手術時間、麻酔時間、術翌日24時までの輸血量、手術時体重、手術1か月以内の合併症、ヘルメット使用の有無、術後ICU入室日数、術後入院期間、術後挿管期間 など)、3)予後情報(術後6か月以内の再手術、頭蓋形態の主観的評価、術後の発達評価 など)を登録します。なお、患者情報の登録にあたっては、症例の識別に匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が入り込まないように十分配慮します。</p> <p>【研究期間】 承認日 ～ 2028年3月31日</p>

	<p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>本研究の概要は、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) において情報公開を行います。研究の成果は主たる学会や雑誌で報告します。結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにします。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	上記の【研究の方法】に記載された項目の情報を研究に使用します。また、この情報は、研究代表機関へ送付され解析されます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田 一敬 富山大学脳神経外科 浜田 さおり
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 (研究主機関における研究責任者氏名)	東京都立小児総合医療センター 形成外科 玉田 一敬
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外 (試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む) を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7348 FAX 076-434-5034 E-mail nsurgery@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 脳神経外科 浜田 さおり</p>